

EMA/404586/2013
EMA/H/C/002329

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Atosiban SUN

atosiban

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Atosiban SUN. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Atosiban SUN ska användas.

Praktisk information om hur Atosiban SUN ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Atosiban SUN och vad används det för?

Atosiban SUN är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atosiban. Det används för att fördröja förlossning hos vuxna kvinnor som varit gravida i 24 till 33 veckor, om de visar tecken på för tidig (prematur) förlossning. Dessa tecken omfattar

- regelbundna sammandragningar som varar i minst 30 sekunder och har en frekvens på minst fyra sammandragningar var 30:e minut,
- en utvidgning av cervix (livmoderhalsen) på 1 till 3 cm och en utplåning (ett mått på tunnheten hos cervix) på 50 procent eller mer.

Dessutom måste fostret ha normal hjärtfrekvens.

Atosiban SUN är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tractocile. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Atosiban SUN?

Atosiban SUN är receptbelagt. Behandling med Atosiban SUN ska utföras av en läkare som har erfarenhet av behandling av för tidigt värkarbete.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter diagnos av för tidigt värkarbete. Atosiban SUN finns som en injektionsvätska, lösning, och som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska (ges som dropp i en ven. Det ges i en ven i tre steg i högst 48 timmar: en första injektion i en ven (6,75 mg), följd av en infusion i hög dos (18 mg per timma.) i tre timmar, därefter en infusion i en

lägre dos (6 mg per timma) i upp till 45 timmar. Om sammandragningarna kommer tillbaka kan behandlingen med Atosiban SUN upprepas upp till tre ytterligare gånger under graviditeten.

Hur verkar Atosiban SUN?

Den aktiva substansen i Atosiban SUN, atosiban, är en antagonist till det naturliga hormonet oxytocin. Detta betyder att atosiban blockerar oxytocinets verkan. Oxytocin är det hormon som medverkar i igångsättningen av livmodersammandragningarna. Genom att blockera oxytocinets verkan, förhindrar Atosiban SUN sammandragningarna och får livmodern att slappna av. Detta hjälper till att fördröja förlossningen.

Hur har Atosiban SUN:s effekt undersökts?

Företaget lade fram data om atosiban från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Atosiban SUN är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Tractocile.

Vilka är fördelarna och riskerna med Atosiban SUN?

Eftersom Atosiban SUN är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Atosiban SUN godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Atosiban SUN i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tractocile. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tractocile. Kommittén rekommenderade att Atosiban SUN skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Atosiban SUN?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Atosiban SUN används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Atosiban SUN. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Atosiban SUN

Den 31 juli 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Atosiban SUN som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Atosiban SUN finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.